DIT IS EEN GENEESMIDDEL
DE BIJSLUITER AANDACHTIG LEZEN

BENAMING

iso-BETADINE® - Dermicum
iso-BETADINE® - Tule
iso-BETADINE® - Gel

SAMENSTELLING

iso-BETADINE Dermicum :
Polyvidon. iod. 10 g - Glycerol. - Natr. hydroxyd. - Nonoxinol. 9 - Dinatr. phosphas. dihydr. - Acid. citric. monohydr.- Aqua q.s. ad 100 ml.

iso-BETADINE Tule :
Polyvidon. iod. 10 g - Macrogol 400 - Macrogol 4000 - Macrogol 6000 - Aqua q.s. ad 100g.

iso-BETADINE Gel :
Polyvidon. iod. 10 g - Macrogol 400 - Macrogol 4000 - Macrogol 6000 - Aqua q.s. ad 100g.

FARMACEUTISCHE VORMEN - VERPAKKINGEN

iso-BETADINE Dermicum
Waterige oplossing voor toepassing op de huid. Flesjes van 125 ml. Kliniekverpakking van 500 ml. Unidoses van 5 ml en 10 ml.

iso-BETADINE Tule
Met gel doorweekt gaas voor toepassing op de huid.
Dozen met 5, 10 en 50 afzonderlijk verpakte kompressen.

iso-BETADINE Gel
Gel voor toepassing op de huid.
Tube van 30 g en 100 g.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Preparaten voor uitwendig gebruik om de huid en de slijmvliezen te ontsmetten.
Bevatten jodium (jodium-polyvidone), een antisepticum dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

REGISTRATIEHOUDER

Meda Pharma n.v. – Terhulpsesteenweg 166 – 1170 Brussel

FABRICANT

Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – F 33700 Merignac

AANGEWEZEN BIJ

De preventie en de behandeling van huid- en slijmvliesinfecties die door bacteriën, schimmels of virussen veroorzaakt worden.

iso-BETADINE Dermicum
- Preventie en behandeling van huidinfecties zoals steenpuisten, ontstekingen en roodheid, zweetpuistjes, impetigo, acne, puistjes onder huidplooien, voetschimmels, herpes.
- Ontsmetting van wonden, doorligwonden en beenzweren.
- Behandeling van brandwonden.
- Ontsmetting van de huid vóór een injectie, punctie of transfusie.
- Gespecialiseerde desinfecties zoals buikvliesspoelingen, ontsmetting van de urineblaas, voorbereiding van de huid vóór een chirurgische ingreep.

iso-BETADINE Tule
- Bescherming en ontsmettende behandeling van wonden en huidziekten die een vettig verband vereisen zoals brandwonden en beenzweren.

iso-BETADINE Gel
- Behandeling van wonden na verwonding of chirurgische ingrepen.
- Behandeling van beenzweren, brandwonden en doorligwonden.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEN

- Schildklieraandoening.
- Allergie voor jodium.
- Gelijktijdige toepassing op de huid van preparaten die kwik, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.
- Bij vroeggeborenen of kinderen jonger dan 30 maanden.

BIJZONDERE VOORZORGEN

- **iso-BETADINE nooit inslikken.**
- Niet met een ander geneesmiddel of preparaat voor de huid vermengen.
- Niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een geneesheer te raadplegen.
- De aanbevolen dosis en gebruiksaanwijzing zorgvuldig in acht nemen; in het bijzonder, frekwente en langdurige behandelingen evenals toepassing op een uitgestrekte huidoppervlakte vermijden zonder een geneesheer te raadplegen (zie ONGEWENSTE EFFECTEN).
- Het contact van **iso-BETADINE** met de ogen vermijden.
- De huid die met **iso-BETADINE** bestreken is, vertoont een oranje-bruine kleuring die gemakkelijk met water verwijderd wordt.
- In geval van ongewenste effecten de behandeling stopzetten en een geneesheer raadplegen.
- In geval van onderzoek van de schildklier de geneesheer op de hoogte brengen van het gebruik van **iso-BETADINE.**
- **iso-BETADINE** buiten het bereik van kinderen bewaren.

ONVERENIGBAARHEDEN

iso-BETADINE kan met andere geneesmiddelen of preparaten reageren, in het bijzonder met producten welke kwik, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten; deze niet tegelijkertijd met **iso-BETADINE** gebruiken.
Jodium-polyvidone is onstabiel bij een alkalische pH en wordt door natriumthiosulfaat geïnactiveerd.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN VOEDING

iso-BETADINE kan een onderzoek van de schildklier beïnvloeden.
iso-BETADINE kan met andere geneesmiddelen of preparaten reageren, in het bijzonder met producten welke kwik, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.

Het gelijktijdig gebruik van **iso-BETADINE** en bepaalde producten zoals ontsmettingsmiddelen op basis van zilver of een oplossing van waterstofperoxyde (gebruikelijk zuurstofwater genoemd) kan aanleiding geven tot een verminderde werkzaamheid van elk van de producten.

Voornamelijk bij het gebruik van zuurstofwater zal men enkele minuten wachten alvorens **iso-BETADINE** aan te brengen**.**

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

iso-BETADINE wordt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies aangewend.
Tijdens de borstvoeding mag **iso-BETADINE** niet gebruikt worden om de tepels te ontsmetten.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

N.B.: **iso-BETADINE** is enkel voor uitwendig gebruik bestemd. **Nooit inslikken.**
Het advies van de geneesheer opvolgen of de gebruikelijke dosering toepassen.

Gebruikelijke dosering :

iso-BETADINE Dermicum

De oplossing zuiver of (aan 25% of 50%) met water verdund, één of meerdere malen per dag op de huid of de wonden aanbrengen.

iso-BETADINE Tule
Een- of meerdere malen per dag als verband aanbrengen.
iso-BETADINE Gel
Een- of meerdere malen per dag op de huid of de wonden aanbrengen. Eventueel met een verband bedekken.

TOEDIENINGSWIJZE EN AFLEVERING

iso-BETADINE Dermicum
Waterige oplossing voor toepassing op de huid.
iso-BETADINE Tule
Doorweekt gaas voor toepassing op de huid.
iso-BETADINE Vochtig Verband
Doorweekt gaas voor toepassing op de huid.
iso-BETADINE Gel
Gel voor toepassing op de huid.

Uitwendig gebruik.
Deze specialiteiten worden zonder doktersvoorschrift in de apotheek verkocht.

MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

Wanneer u te veel iso-BETADINE heeft gebruikt, stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij toevallige inname van een kleine hoeveelheid **iso-BETADINE Mondwater** is er geen risico voor jodiumvergiftiging.

De inname van een **zware** dosis van de andere vormen van **iso-BETADINE** langs de mond, en in mindere mate ook van Mondwater**,** kan een vergiftiging door jodium veroorzaken die in een gespecialiseerd centrum moet behandeld worden. Dringend een geneesheer raadplegen of de persoon in het ziekenhuis opnemen.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Ongewenste effecten werden soms vastgesteld, in het bijzonder in de volgende gevallen :
- bij frekwente toepassing kan een plaatselijke irritatie of een allergie optreden;
- bij herhaalde en langdurige aanwending kunnen schildklierstoornissen optreden die met symptomen zoals zwelling ter hoogte van de hals (krop) en gewichtswijzigingen gepaard gaan;
- bij toepassing op een uitgestrekte huidoppervlakte zouden een vermindering van de nierwerking en een stijging van het natriumgehalte in het bloed kunnen voorkomen.

Ook werden enkele gevallen van netelroos en anafylactische shock gemeld.
Bijkomende electrolytische stoornissen en gestoorde nierfunctie verbonden aan ernstige metabole acidose werden beschreven na absorptie van grote hoeveelheden polyvidon-jodium (vooral bij behandeling van ernstige brandwonden).

Informeer uw arts of uw apotheker in geval zich andere ongewenste effecten voordoen.

BEWARING

iso-BETADINE Dermicum: bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C)
iso-BETADINE Tule / Gel : buiten invloed van de warmte bewaren (15°C-25°C).
Stabiliteit: De uiterste gebruiksdatum is de eerste dag van de maand die op de verpakking na de afkorting EX (maand-jaar) vermeld is.

LAATSTE BIJWERKING VAN DE BIJSLUITER

september 2008

Datum van goedkeuring : oktober 2008

CECI EST UN MEDICAMENT.
LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE.

DENOMINATION

iso-BETADINE® - Dermique
iso-BETADINE® - Gel
iso-BETADINE® - Tulle

COMPOSITION

iso-BETADINE Dermique :
Polyvidon. iod. 10 g - Glycerol. - Natr. hydroxyd. - Nonoxinol. 9 - Dinatr. phosphas. dihydr. - Acid. citric. monohydr.- Aqua q.s. ad 100 ml.
iso-BETADINE Gel :
Polyvidon. iod. 10 g - Macrogol 400 - Macrogol 4000 - Macrogol 6000 - Aqua q.s. ad 100g.
iso-BETADINE Tulle :
Polyvidon. iod. 10 g - Macrogol 400 - Macrogol 4000 - Macrogol 6000 - Aqua q.s. ad 100g.

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES PRESENTATIONS

iso-BETADINE Dermique
Solution aqueuse pour application sur la peau. Flacons de 125 ml.
Conditionnements de 500 ml pour hôpital. Flacons unidoses de 5 ml et 10 ml.
iso-BETADINE Gel
Gel pour application sur la peau.
Tubes de 30 g et 100 g.
iso-BETADINE Tulle
Gaze imprégnée de gel pour application sur la peau.
Boîtes de 5, 10 et de 50 compresses en pochette individuelle.

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Préparations à usage externe pour désinfecter la peau et les muqueuses.
Contiennent de l'iode (polyvidone-iode), un antiseptique qui tue les microbes (bactéries, virus, champignons) et qui prévient les infections.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Meda Pharma – Chaussée de la Hulpe 166 – 1170 Bruxelles

FABRICANT

Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – F 33700 Merignac

INDIQUE DANS

La prévention et le traitement des infections de la peau et des muqueuses causées par des bactéries, des champignons ou des virus.

iso-BETADINE Dermique
- Prévention et traitement des infections de la peau telles que furoncles, inflammations et rougeurs, boutons de chaleur, impétigo, acné, boutons sous les plis de la peau, champignons aux pieds, herpès.
- Désinfection des plaies, escarres et ulcères de jambes.
- Traitement des brûlures.
- Désinfection de la peau avant injection, ponction, ou transfusion.
- Désinfections spécialisées telles que lavage de la membrane abdominale, désinfection de la vessie, préparation de la peau avant opération.

iso-BETADINE Gel
- Traitement des plaies après blessure ou chirurgie.
- Traitement des ulcères de jambes, des brûlures et des escarres.

iso-BETADINE Tulle
- Protection et traitement désinfectant des plaies et des maladies de la peau qui nécessitent un pansement gras telles que brûlures, ulcères des jambes.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

- Maladie de la glande thyroïde.
- Allergie à l'iode.
- Application simultanée sur la peau de produits à base de mercure, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.
- Chez les enfants prématurés et âgés de moins de 30 mois.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

- **Ne jamais avaler iso-BETADINE.**
- Ne pas mélanger à un autre médicament ou produit pour la peau.
- Ne pas utiliser chez l'enfant âgé de 30 mois à 5 ans sans avis médical.
- Respecter soigneusement la dose et le mode d'emploi recommandés: en particulier, éviter les applications fréquentes et prolongées ou sur de larges surfaces de la peau sans avis médical (voir EFFETS NON DESIRES).
- Eviter tout contact d'**iso-BETADINE** avec les yeux.
- La peau enduite d'**iso-BETADINE** prend une coloration brun-orangé qui s'élimine facilement à l'eau.
- En cas d'effet non désiré, arrêter le traitement et consulter le médecin.
- En cas d'examen de la glande thyroïde, signaler à votre médecin l'emploi d'**iso-BETADINE**.
- Conserver **iso-BETADINE** hors de portée des enfants.

INCOMPATIBILITES

iso-BETADINE peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium : ne pas les utiliser en même temps.
La polyvidone-iode est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS

iso-BETADINE peut influencer l'examen de la glande thyroïde.
iso-BETADINE peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.

L'utilisation simultanée d'**iso-BETADINE** et de certains produits tels que des désinfectants à base d'argent ou une solution de peroxyde d'hydrogène (communément appelée eau oxygénée) peut entraîner une diminution mutuelle de leur efficacité respective.

Un intervalle de quelques minutes doit être respecté spécialement entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et l'**iso-BETADINE.**

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

iso-BETADINE ne sera utilisée que sur avis médical durant les périodes de grossesse et d'allaitement.
Ne pas appliquer **iso-BETADINE** pour désinfecter le mamelon du sein en période d'allaitement.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE

N.B.: **iso-BETADINE** doit toujours être appliquée en usage externe. **Ne jamais en avaler.**

Suivre la prescription du médecin ou appliquer la posologie habituelle.

Posologie habituelle:

iso-BETADINE Dermique
Appliquer la solution pure ou diluée avec de l'eau (à 25% ou à 50%) sur la peau ou sur les plaies, une ou plusieurs fois par jour.

iso-BETADINE Gel
Appliquer sur la peau ou sur les plaies, une ou plusieurs fois par jour. Eventuellement, recouvrir d'un pansement.
iso-BETADINE Tulle
Appliquer en pansement, une ou plusieurs fois par jour.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

iso-BETADINE Dermique
Solution aqueuse pour application sur la peau.
iso-BETADINE Gel
Gel pour application sur la peau.
iso-BETADINE Tulle
Gaze imprégnée pour application sur la peau.

Usage externe.
Spécialités délivrées en pharmacie sans ordonnance.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

Si vous avez utilisé trop d'iso-BETADINE, arrêtez le traitement et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).
L'ingestion accidentelle d'une petite quantité d'iso-BETADINE Buccale ne risque pas d'entraîner une intoxication par l'iode.

Une absorption **massive** des autres formes d'iso-BETADINE par la bouche et dans une moindre mesure de la solution buccale peut entraîner une intoxication par l'iode et sera traitée en milieu spécialisé. Consulter d'urgence le médecin ou hospitaliser le sujet.

EFFETS NON DESIRES

Des effets non désirés ont parfois pu être constatés, en particulier dans les cas suivants :
- lors d'applications fréquentes, une irritation locale ou une allergie peuvent apparaître.
- lors d'applications répétées et prolongées, des troubles de la glande thyroïde peuvent survenir dont les symptômes sont gonflement au niveau du cou (goitre), modification de poids.
- lors d'applications sur de larges surfaces de la peau, il pourrait se produire une diminution du fonctionnement des reins et une augmentation du taux de sodium dans le sang.

Quelques cas d'urticaire ainsi que de choc anaphylactique ont également été rapportés.

Des troubles électrolytiques additionnels et des troubles du fonctionnement des reins associés à de l'acidose métabolique sévère ont été décrits après absorption de grandes quantités de polyvidone iodée (notamment dans le cas du traitement de grands brûlés).

Informez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'apparition d'autres effets non désirés.

CONSERVATION

iso-BETADINE Dermique : conserver à température ambiante (15°C- 25°C)
iso-BETADINE Gel / Tulle : conserver à l'abri de la chaleur (15°C-25°C)
Stabilité : Voir date de péremption "EX" sur l'emballage (mois / année).
La date de péremption est le premier jour du mois indiqué.

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : septembre 2008

Date de l'approbation : octobre 2008

Under licence from Mundipharma, Basel/Switzerland